RESPIRONICS

REMstar®

M Series

MANUAL DEL PROVEEDOR

RESPIRONICS

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
www.respironics.com

EC REP

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemania

CE 0123

1051528
GK 2/6/08
ES

El sistema REMstar® M Series está cubierto por la siguiente patente: 6,622,724. Otras patentes pendientes. REMstar, Encore y Whisper Swivel son marcas comerciales de Respironics, Inc.

© 2008 Respironics, Inc. y sus filiales. Reservados todos los derechos.

Contenido

Capítulo 1: Introducción 1-1
1.1 Componentes del sistema 1-1
1.2 Uso previsto 1-2
1.3 Advertencias, precauciones y contraindicaciones 1-2
1.3.1 Advertencias 1-2
1.3.2 Precauciones 1-4
1.3.3 Contraindicaciones 1-4
1.4 Descripción general del sistema 1-5
1.4.1 Cumplimiento por teléfono 1-5
1.4.2 Función de rampa lineal 1-6
1.5 Niveles de acceso 1-6
1.5.1 Acceso al modo Proveedor 1-6
1.5.2 Acceso al modo Usuario 1-7
1.6 Glosario 1-8
1.7 Clave de símbolos 1-9
1.8 Información del departamento de Atención al cliente 1-10
Capítulo 2: Controles y pantallas del dispositivo 2-1
2.1 Controles y pantallas 2-1
2.1.1 Retroiluminación LED de los botones 2-3
2.1.2 Inactividad del panel de control 2-3
2.2 Panel posterior 2-3
Capítulo 3: Instalación 3-1
3.1 Instalación de los filtros de aire 3-1
3.2 Conexión del circuito respiratorio 3-2
3.3 Suministro de corriente al dispositivo 3-5
3.3.1 Uso de alimentación de CA 3-5
3.3.2 Uso de alimentación de CC 3-6
3.4 Ejemplo de ensamblaje completo 3-7
3.5 Verificación de la presión 3-7

Capítulo 4: Funcionamiento del dispositivo 4-1
4.1 Puesta en marcha del dispositivo 4-2
4.2 Cambio y visualización de los ajustes en modo Proveedor 4-3
4.2.1 Navegación por las pantallas del proveedor 4-4
4.3 Cambio y visualización de los ajustes en modo Usuario 4-7
4.4 Informe de cumplimiento por teléfono 4-8
Capítulo 5: Alertas del dispositivo y resolución de problemas 5-1
5.1 Alertas del dispositivo 5-1
5.2 Resolución de problemas 5-2
Capítulo 6: Circuitos y accesorios 6-1
6.1 Configuraciones de circuito 6-1
6.2 Alimentación de CC 6-1
6.3 Humidificadores 6-2
6.4 Suministro de oxígeno suplementario 6-2
6.4.1 Advertencias 6-2
6.4.2 Suministro de oxígeno suplementario 6-3
Capítulo 7: Limpieza y mantenimiento 7-1
7.1 Limpieza del dispositivo 7-1
7.1.1 Limpieza y desinfección para varios pacientes 7-1
7.2 Limpieza o cambio de los filtros 7-2
7.3 Mantenimiento 7-3
Capítulo 8: Especificaciones 8-1
Apéndice A: Información de compatibilidad electromagnética A-1

Capítulo 1: Introducción

Este capítulo contiene información sobre lo siguiente:

- Componentes del sistema
- Uso previsto
- Advertencias, precauciones y contraindicaciones
- Descripción general del sistema
- Niveles de acceso
- Glosario y clave de símbolos
- Cómo ponerse en contacto con Respironics

1.1 Componentes del sistema

El sistema REMstar® M Series incluye los siguientes componentes:

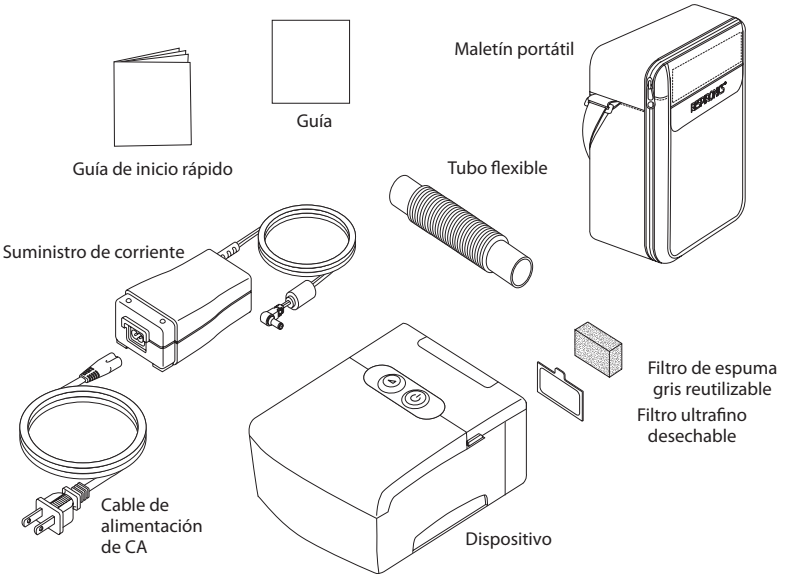


Figura 1–1 Componentes del sistema

Nota: *Si el sistema incluye un humidificador, recibirá más componentes con el paquete. Consulte las instrucciones incluidas con el humidificador para obtener más información.*

Nota: *Use siempre estas instrucciones junto con el manual del usuario cuando monte o ajuste este equipo.*

1.2 Uso previsto

El sistema REMstar M Series de Respironics es un dispositivo CPAP (presión positiva continua en las vías respiratorias) exclusivamente diseñado para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño en pacientes con respiración espontánea con un peso de más de 30 kg.

El dispositivo sólo debe utilizarse si ha sido prescrito por un médico especializado. El proveedor de servicios médicos realizará los ajustes de presión correctos de acuerdo con la prescripción del profesional médico para el paciente.

Los accesorios pueden estar disponibles para que el tratamiento del paciente con el sistema REMstar M Series resulte todo lo cómodo y práctico que sea posible. Para asegurar que el paciente recibe la terapia segura y eficaz prescrita, utilice sólo accesorios de Respironics.

1.3 Advertencias, precauciones y contraindicaciones

1.3.1 Advertencias

Una advertencia indica la posibilidad de lesiones al paciente o al operador.

- Este manual es una guía de referencia. Las instrucciones que contiene no pretenden sustituir las instrucciones del profesional médico sobre la utilización del dispositivo.
- El operador debe leer y entender todo este manual antes de usar el dispositivo.
- Este dispositivo no está indicado para mantener las constantes vitales.
- El dispositivo se debe utilizar sólo con mascarillas y conectores recomendados por Respironics o con los que recomiende el profesional médico o el terapeuta de respiración. No se debe utilizar mascarilla a menos que el dispositivo esté activado y funcione correctamente. Nunca se deben bloquear los conectores espiratorios asociados con la mascarilla.

  Explicación de la advertencia: El dispositivo ha sido diseñado para utilizarse con mascarillas o conectores especiales que dispongan de conectores espiratorios para permitir el flujo continuo de aire fuera de la mascarilla. Cuando el dispositivo se conecte y funcione correctamente, el nuevo aire del dispositivo hace salir el aire espirado del conector espiratorio de la mascarilla. Sin embargo, cuando el dispositivo no funcione, no se proporcionará suficiente aire fresco a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinhalarse.
- Si se usa oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe cerrarse cuando el dispositivo no está funcionando.

  Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo no está funcionando y el flujo de oxígeno se deja encendido, el oxígeno suministrado al tubo se puede acumular dentro de la caja del dispositivo. El oxígeno acumulado en la caja del dispositivo supone un riesgo de incendio.
- El oxígeno contribuye a la combustión; no deberá utilizarse oxígeno mientras se esté fumando ni en presencia de fuego.
- Si utiliza oxígeno con este sistema, debe instalar una válvula de presión de Respironics en línea con el circuito del paciente. La omisión de la válvula de presión podría suponer un riesgo de incendio.

- El funcionamiento del dispositivo se puede ver afectado negativamente por:
    - Campos electromagnéticos que excedan el nivel de 10 V/m en las condiciones de prueba de EN 60601-1-2
    - El uso de equipos de alta frecuencia (diatermia)
    - Desfibriladores o equipos terapéuticos de onda corta
    - Radiación (por ejemplo, rayos X, TAC)
    - Campos magnéticos (por ejemplo, resonancia magnética nuclear [RMN])
- No utilice este dispositivo en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables en combinación con oxígeno o aire, ni en presencia de óxido nitroso.
- No utilice este dispositivo si la temperatura ambiente es superior a los 35 °C. De lo contrario, la temperatura del flujo de aire puede exceder los 41 °C. Esto podría causar irritación o lesiones en las vías respiratorias del paciente.
- No utilice el dispositivo a la luz directa del sol ni cerca de un aparato de calefacción ya que ello puede aumentar la temperatura del flujo de aire suministrado al paciente.
- Para reducir el riesgo de contaminación, puede colocar un filtro antibacteriano en línea entre el dispositivo y el paciente.
- El dispositivo no tiene ninguna alarma para detectar la oclusión del conector espiratorio. Cada vez que vaya a utilizar la unidad, examine el circuito del paciente para asegurarse de que el conector no esté ocluido. La oclusión total o parcial puede reducir el flujo de aire y provocar la reinhalación del aire espirado.
- No utilice tubos antiestáticos ni conductores de la electricidad con el dispositivo.
- Si observa algún cambio inexplicable en el funcionamiento de este dispositivo, si éste produce sonidos raros o fuertes, si el dispositivo o el suministro de corriente se ha caído o se ha manejado incorrectamente, si ha entrado agua en la caja o si ésta está rota, póngase en contacto con Respironics o con un centro de servicio autorizado.
- Las reparaciones y los ajustes deben ser realizados por Respironics o por un centro de servicio autorizado. El servicio realizado por personal sin experiencia o no cualificado, o la instalación de piezas no autorizadas, pueden ocasionar lesiones personales, anular la garantía o dar lugar a daños costosos.
- Examine periódicamente los cables eléctricos y el suministro de corriente para ver si han sufrido daños o si presentan signos de desgaste. Interrumpa el uso y reemplácelos si están dañados.
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe el dispositivo antes de limpiarlo. NO sumerja el dispositivo en ningún líquido.
- No toque las patillas de los conectores identificadas con el símbolo de advertencia ESD ( ). Para realizar conexiones a estos conectores es absolutamente necesario utilizar procedimientos preventivos ESD. Los procedimientos preventivos incluyen métodos para evitar la acumulación de descarga electrostática (por ejemplo, aire acondicionado, humidificación, cubiertas de suelo conductoras, ropas no sintéticas), descargar la electricidad del cuerpo al marco del equipo o sistema, a tierra o a un objeto metálico de grandes dimensiones, y unirse mediante una muñequera de seguridad al equipo o sistema, o a tierra.

1.3.2 Precauciones

Una precaución indica la posibilidad de daño al dispositivo.

- El dispositivo sólo puede funcionar a temperaturas entre 5 °C y 35 °C.
- Si el dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy frías o muy calientes, espere a que se adapte a la temperatura ambiente antes de iniciar la terapia.
- No sumerja el dispositivo ni permita que entre líquido en la caja o en el filtro de entrada.
- La condensación puede dañar el dispositivo. Antes de utilizarlo, espere siempre a que alcance la temperatura ambiente.
- Para un correcto funcionamiento se requiere un filtro de entrada de espuma reutilizable, intacto y correctamente instalado.
- El humo del tabaco puede causar una acumulación de alquitrán en el dispositivo y provocar un funcionamiento incorrecto del mismo.

Nota: *A lo largo de este manual encontrará otras advertencias, precauciones y notas.*

1.3.3 Contraindicaciones

Al evaluar los riesgos y ventajas relativos del uso de este equipo, el médico práctico debe tener en cuenta que este dispositivo puede suministrar presiones de hasta 20 cm H_2O. En caso de avería, puede alcanzar una presión máxima de 30 cm H_2O. Algunos estudios han demostrado que las siguientes condiciones preexistentes pueden contraindicar el uso de la terapia de CPAP en algunos pacientes:

- Enfermedad pulmonar bullosa
- Tensión arterial patológicamente baja
- Vía respiratoria superior sometida a bypass
- Neumotórax
- Se ha informado de la aparición de neumocéfalo en un paciente debido a la aplicación de terapia nasal de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP). Se recomienda actuar con precaución al prescribir CPAP a pacientes sensibles, como aquellos con: fugas de líquido cefalorraquídeo (LCR), anomalías de la placa cribiforme, antecedentes de traumatismo de cabeza y/o neumocéfalo (Chest 1989; 96:1425-1426).

El uso de la terapia de presión positiva en las vías respiratorias puede estar temporalmente contraindicado en pacientes que manifiesten signos de infección de los senos nasales o del oído medio. No debe usarse en pacientes cuyas vías respiratorias superiores han sido sometidas a bypass. Si el paciente sufre alguna de estas condiciones, un médico deberá determinar si la terapia CPAP es apropiada.

1.4 Descripción general del sistema

El dispositivo REMstar® M Series, ilustrado en la figura 1–2, es un sistema terapéutico la apnea del sueño que suministra presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP). CPAP mantiene un nivel constante de presión durante todo el ciclo respiratorio.

Cuando se prescribe, el dispositivo proporciona una función de rampa que le permite al paciente disminuir la presión cuando está intentando quedarse dormido. La presión de aire aumenta gradualmente hasta que se llega a la presión prescrita. Los pacientes también tienen la opción de no utilizar la función de rampa.

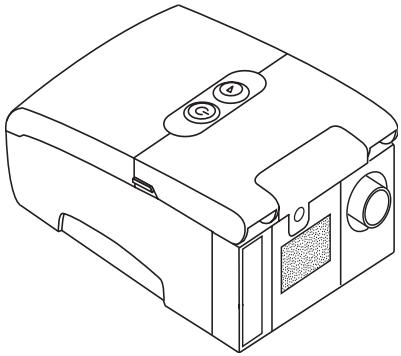


Figura 1–2 Dispositivo REMstar M Series

1.4.1 Cumplimiento por teléfono

Este es un verdadero dispositivo con cumplimiento terapéutico en donde el paciente puede leer la información sobre la terapia en la pantalla LCD y seguidamente facilitársela por teléfono. Cuando introduce los datos del paciente en Encore® Pro, se genera un informe de cumplimiento terapéutico resumido. Para obtener más detalles, consulte la Sección 4.4.

1.4.2 Función de rampa lineal

El dispositivo está equipado con una característica de rampa lineal que permite reducir la presión y, a continuación, aumentarla gradualmente (rampa) hasta alcanzar el valor prescrito para que los pacientes puedan dormirse más cómodamente. La figura a continuación ilustra cómo funciona la característica de rampa.

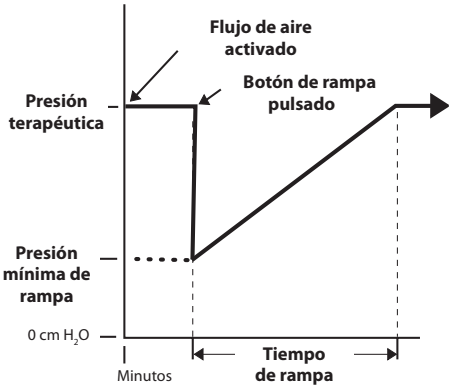


Figura 1–3 Función de rampa

1.5 Niveles de acceso

Existen dos niveles de acceso al dispositivo, modo Proveedor y modo Usuario.

1.5.1 Acceso al modo Proveedor

Los ajustes de la terapia prescrita sólo pueden establecerse a través de las pantallas del modo Proveedor. Para acceder al modo Proveedor, mantenga pulsados los botones de flecha izquierda y derecha (← →) simultáneamente mientras aplica alimentación al dispositivo.

Para salir del modo Proveedor, pulse el botón **inicio/parada** (⏻).

Importante: *El modo Proveedor permite el acceso a ajustes adicionales que no están a disposición del paciente. Para evitar que los pacientes manipulen los ajustes, no revele las instrucciones de acceso a las pantallas del modo Proveedor.*

Puede modificar los siguientes ajustes en el modo Proveedor:

- Ajuste de presión CPAP
- Parámetro de ajuste de altitud
- Parámetro de ajuste fino de presión
- Ajuste de tiempo de rampa
- Presión inicial de rampa
- Contador de sesiones

Además, puede ver los siguientes datos en el modo Usuario:

- Horas de uso del paciente
- Ver contador de sesiones (sesiones superiores a cuatro horas)
- Valor de comprobación de cumplimiento terapéutico (una comprobación única de la integridad de los datos)

1.5.2 Acceso al modo Usuario

El dispositivo está de forma predeterminada en el modo Usuario cuando se enciende. Si está en modo Proveedor y desea acceder a las pantallas del modo Usuario, pulse el botón **inicio/parada** (⏻) para cambiar a este modo.

Los usuarios pueden modificar los siguientes ajustes en el modo Usuario:

- Ajuste de altitud
- Presión inicial de rampa

Nota: *Los pacientes pueden ver sus horas de uso de la terapia en la pantalla en espera (Standby) cada vez que encienden el dispositivo.*

Además, los usuarios pueden ver los siguientes datos en el modo Usuario:

- Horas de uso del paciente
- Número de sesiones superiores a cuatro horas
- Valor de comprobación de cumplimiento terapéutico

1.6 Glosario

A lo largo de este manual aparecen los términos y las siglas siguientes:

Término/Sigla	Definición
Ajuste fino de la presión	Le permite al proveedor modificar la presión suministrada a ±1,9 cm H_2O.
Altitud	Permite al usuario modificar el ajuste de altitud. Puede ajustarse a 1, 2 ó 3 que corresponden a la altitud baja, media y alta, respectivamente.
Apnea	Una afección que se caracteriza por el cese de la respiración espontánea.
CPAP	Presión positiva continua en las vías respiratorias
Estado activo	Estado del dispositivo cuando se aplica alimentación, el flujo de aire está activado y el dispositivo está proporcionando terapia.
Estado en espera	Estado del dispositivo en el que se aplica alimentación pero el flujo de aire está apagado.
Estado seguro	Estado en el que el dispositivo no proporciona terapia. El dispositivo accede a este modo si se detecta un fallo.
Horas de terapia	La cantidad total del horas que el ventilador está encendido y que se detecta respiración del paciente.
Horas de uso del paciente	Cantidad total de tiempo que el ventilador ha estado encendido desde que sesiones > que 4 se restableció por última vez.
Horas de ventilador	La cantidad total de horas que el ventilador ha estado encendido en este dispositivo.
LPM	Litros por minuto
Modo de configuración del paciente	Modo de visualización en el que el paciente puede cambiar ajustes del dispositivo como, por ejemplo, la presión inicial de rampa.
Modo de datos del paciente	Modo de visualización en el que el paciente puede ver determinada información almacenada como, por ejemplo, contador de sesiones > que 4.
Modo Proveedor	El modo de visualización en el que el proveedor puede ver y cambiar la presión prescrita y otros ajustes del dispositivo como, por ejemplo, el tiempo de rampa.
OSA	Siglas en inglés de apnea obstructiva del sueño
Rampa	Función que puede aumentar la comodidad del paciente cuando se ha iniciado la terapia. La función de rampa reduce la presión y, a continuación, la aumenta gradualmente hasta alcanzar el valor prescrito para que pueda dormirse más cómodamente.
RPM	Respiraciones por minuto
Sesiones > que 4	La cantidad total de sesiones, con respiración del paciente detectada, mayor que cuatro horas con no más de una hora de descanso continuo en cualquier momento durante la sesión.
Valor de comprobación de cumplimiento terapéutico	Un valor único de integridad de datos que verifica la precisión de los datos de terapia facilitados por el paciente. El Valor de comprobación está basado en las horas de terapia, horas de uso del paciente, sesiones > que 4, y (si se utiliza) el ajuste del humidificador.

1.7 Clave de símbolos

En el dispositivo y el suministro de corriente aparecen los siguientes símbolos:

Símbolo	Definición
	Consulte las instrucciones de uso incluidas.
	Alimentación de corriente continua
	Pieza aplicada de tipo BF
	Clase II (doble aislamiento)
IPX1	Equipo a prueba de goteo
	Descarga electrostática
	Declaraciónde conformidad de la CE
	Certificación canadiense/estadounidense
	Cumplimiento de estándares de seguridad TUV
	Marca UL Recognized Component para Canadá y Estados Unidos
	Ninguna pieza para la que el usuario pueda dar servicio
	Cumple las directivas de reciclaje sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos/restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos (WEEE/RoHS).

1.8 Información del departamento de Atención al cliente

Si necesita ponerse en contacto directamente con Respironics, llame al Servicio de atención al cliente de Respironics al 1-724-387-4000 o a Respironics Deutschland al +49 8152 93060.

También puede utilizar las siguientes direcciones:

RESPIRONICS®

EC REP

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
www.respironics.com

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemania

Visite el sitio Web de Respironics en: www.respironics.com

Capítulo 2: Controles y pantallas del dispositivo

Este capítulo describe las pantallas y los botones de control del dispositivo, las conexiones del circuito del paciente y las conexiones del panel posterior.

2.1 Controles y pantallas

La figura 2–1 muestra los dos botones de control principales del dispositivo REMstar® M Series.

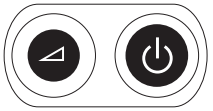


Figura 2–1 Botones de control principales

Estos botones se describen a continuación.

Botón	Descripción
	Rampa: Cuando el flujo de aire está activado, este botón permite activar o reiniciar la función de rampa. La rampa baja la presión del flujo de aire y, a continuación, la aumenta gradualmente, lo que permite al paciente dormirse más fácilmente.
	Inicio/parada: este botón inicia el flujo de aire del dispositivo y coloca el dispositivo en el estado activo, o bien detiene el flujo de aire y pone el dispositivo en espera (Standby). También puede pulsar este botón para salir de cualquier pantalla de ajuste.

Si los pacientes no desean modificar sus ajustes, sólo necesitan estos dos botones para iniciar y detener la terapia y no tienen que utilizar los botones de pantalla situados bajo la puerta de la cubierta del dispositivo.

La figura 2–2 muestra los botones de pantalla y navegación del dispositivo que hay debajo de la puerta de la cubierta.

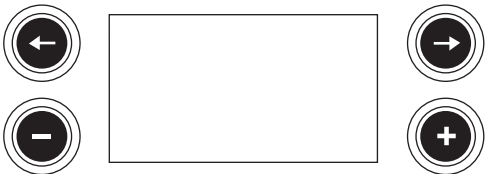


Figura 2–2 Botones de pantalla

Los botones de pantalla se describen a continuación:

Botón	Descripción
←	Permite acceder a las pantallas del proveedor. También le permite navegar a la pantalla anterior.
→	Permite acceder a las pantallas del proveedor. También le permite navegar a la pantalla siguiente.
−	Cuando está en modo Proveedor, permite disminuir los ajustes en las pantallas del proveedor.
+	Cuando está en modo Proveedor, permite aumentar los ajustes en las pantallas del proveedor.

La pantalla del dispositivo muestra la presión prescrita o de rampa, u otros datos del paciente. Consulte el capítulo 4 para obtener instrucciones sobre la navegación por las pantallas.

La figura a continuación muestra el panel de control del dispositivo completo, con la puerta de la cubierta abierta.

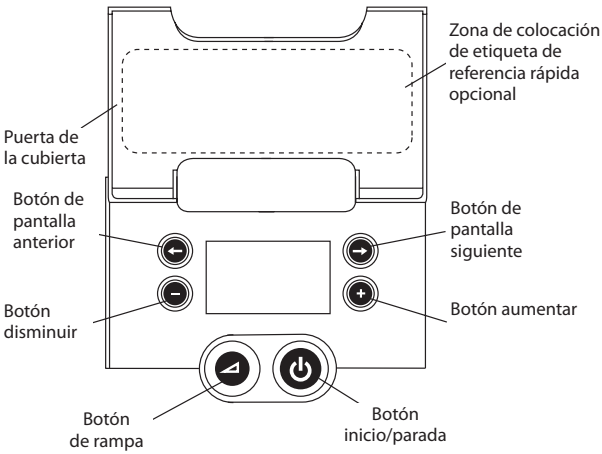


Figura 2–3 Panel de control del dispositivo

2.1.1 Retroiluminación LED de los botones

Los botones de rampa y los botones de inicio/parada se iluminan mediante una retroiluminación LED. Existen tres intensidades de retroiluminación: desactivado, fuerte y tenue. Cuando el dispositivo está en espera (Standby), la retroiluminación tiene la intensidad más fuerte. Quince segundos después de acceder al estado activo, la retroiluminación es tenue hasta que se detecta actividad en los botones, momento en el que cambia a fuerte. Si permanece en el estado activo durante 15 segundos o más, pero no se detecta actividad de los botones, la luz se vuelve a atenuar.

Nota: *La retroiluminación se enciende y apaga de forma intermitente si ocurre un error. Consulte Alertas del dispositivo en la página 5-1 para obtener más información.*

2.1.2 Inactividad del panel de control

Algunas pantallas tienen un tiempo límite asignado. El temporizador de la pantalla se activa cuando la pantalla se abre por primera vez, y se reinicia cada vez que se pulsa un botón. La pantalla tiene un tiempo límite de un minuto sin actividad y vuelve a la pantalla en espera (Standby).

2.2 Panel posterior

La figura 2–4 muestra el panel posterior del dispositivo.

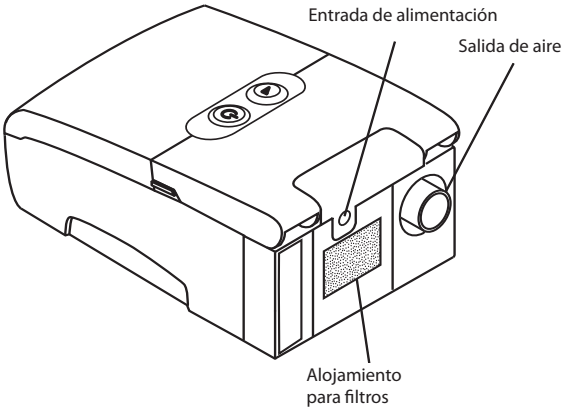


Figura 2–4 Panel posterior del dispositivo

El panel posterior contiene lo siguiente:

- Un alojamiento para filtros en el que se debe insertar cada filtro suministrado con el dispositivo.
- Una entrada de alimentación de CC en la que se conecta el cable de alimentación (consulte el capítulo 3, *Instalación*, para obtener más información sobre el suministro de corriente al dispositivo).
- El conector de salida de aire en el que se conecta el tubo flexible del circuito respiratorio.

Capítulo 3: Instalación

Este capítulo contiene información sobre cómo llevar a cabo lo siguiente:

- Instalar los filtros de aire
- Montar el circuito del paciente
- Suministrar corriente al dispositivo
- Poner en marcha el dispositivo
- Verificar la presión

3.1 Instalación de los filtros de aire

Precaución: *Para un correcto funcionamiento se requiere un filtro de espuma gris intacto y correctamente instalado.*

El dispositivo utiliza un filtro de espuma gris que puede lavarse y utilizarse de nuevo, y un filtro ultrafino blanco opcional que es desechable. El filtro reutilizable elimina el polvo normal doméstico y los pólenes, mientras que el filtro ultrafino opcional proporciona una filtración más completa de partículas muy finas. El filtro gris reutilizable debe estar colocado siempre que el dispositivo esté funcionando. El filtro ultrafino se recomienda para las personas sensibles al humo del tabaco u otras pequeñas partículas.

Con el dispositivo se suministran dos filtros de espuma gris reutilizables y un filtro ultrafino desechable.

Si los filtros aún no están instalados cuando reciba el dispositivo, debe instalar al menos el filtro de espuma gris reutilizable antes de utilizar el dispositivo.

Para instalar cada filtro:

1. Si utiliza el filtro ultrafino desechable blanco, insértelo en el alojamiento para filtros primero, con el lado de la malla hacia dentro, hacia el dispositivo.
2. Inserte el filtro de espuma gris en el alojamiento para filtros como se muestra en la figura 3–1.

Nota: *Si no utiliza el filtro desechable blanco opcional, simplemente inserte el filtro de espuma gris en el alojamiento para filtros.*

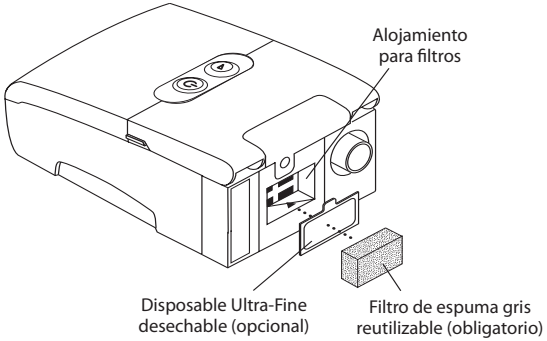


FIGURA 3–1 INSTALACIÓN DEL FILTRO DE AIRE

Nota: *Consulte el capítulo 7, Limpieza y mantenimiento, para obtener información sobre cómo limpiar o reemplazar los filtros de aire.*

3.2 CONEXIÓN DEL CIRCUITO RESPIRATORIO

Advertencia: *El dispositivo espiratorio (por ejemplo, Whisper Swivel® II) o el conector espiratorio (en mascarillas con conector espiratorio integrado) están diseñados para expulsar el CO_2 del circuito del paciente. No bloquee ni selle los conectores en el dispositivo espiratorio.*

Advertencia: *La válvula de oxígeno debe instalarse y usarse si se va a dosificar oxígeno mediante el circuito del paciente.*

Necesitará los siguientes accesorios para montar el circuito recomendado:

- Mascarilla de Respironics (por ejemplo, mascarilla nasal) con conector espiratorio integrado (o bien mascarilla de Respironics con dispositivo espiratorio independiente, como Whisper Swivel II)
- Tubo flexible de 1,83 m de Respironics
- Arnés de Respironics (para la mascarilla del paciente)

Realice los pasos que aparecen a continuación para mostrar al paciente cómo conectar el circuito respiratorio al dispositivo:

1. Conecte el tubo flexible a la salida de aire en la parte posterior del dispositivo, tal como se muestra a continuación.

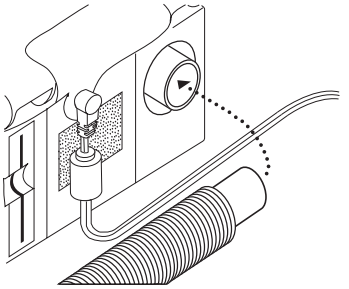


Figura 3–2 Conexión del tubo flexible

Nota: *Si es necesario, conecte un filtro antibacteriano al conector de salida de aire y, a continuación, el tubo del paciente a la salida del filtro antibacteriano.*

Advertencia: *Si el dispositivo lo usan varios pacientes (por ejemplo, dispositivos de alquiler), se debe instalar un filtro antibacteriano de flujo principal y baja resistencia en línea entre el dispositivo y el tubo del circuito para evitar la contaminación.*

Si utiliza un humidificador, siga las instrucciones incluidas con él para conectar el tubo al dispositivo.

Nota: *En dispositivos con un humidificador conectado, el conector de salida de aire del dispositivo, ilustrado en la figura 3–3, se desconecta y el tubo se conecta directamente al conector de salida de aire del humidificador.*

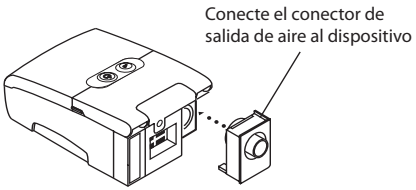


Figura 3–3 Conector de salida de aire desmontable

2. Conecte el tubo a la mascarilla:

   a. Si el paciente está utilizando una mascarilla con un conector espiratorio incorporado, conecte el conector de la mascarilla al tubo flexible, como se ilustra en la figura 3–4.

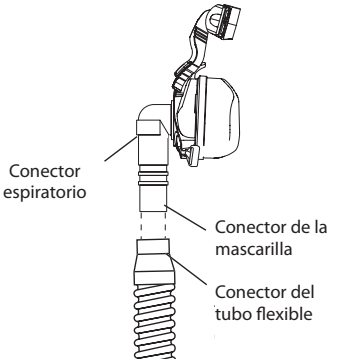


FIGURA 3–4 CONEXIÓN DE UNA MASCARILLA CON UN CONECTOR ESPIRATORIO INCORPORADO

   b. Si el paciente está utilizando una mascarilla con un dispositivo espiratorio independiente, conecte el extremo abierto del tubo flexible al dispositivo espiratorio, tal como se ilustra en la figura 3–5. Coloque el dispositivo espiratorio de manera que el aire no se expulse hacia la cara del paciente. Conecte el conector de la mascarilla al dispositivo espiratorio.

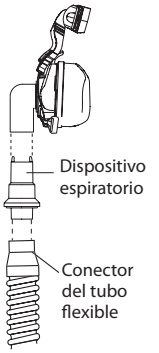


FIGURA 3–5 CONEXIÓN DE UNA MASCARILLA CON UN DISPOSITIVO ESPIRATORIO INDEPENDIENTE

Advertencia: *El dispositivo espiratorio (por ejemplo, Whisper Swivel II) o el conector espiratorio (en mascarillas con conector espiratorio integrado) están diseñados para expulsar el CO_2 del circuito del paciente. No bloquee ni selle los conectores en el dispositivo espiratorio.*

Advertencia: *Si el paciente utiliza una mascarilla facial completa, ésta debe estar equipada con una válvula de seguridad (antiasfixia).*

3. Conecte el arnés a la mascarilla. Consulte las instrucciones incluidas con el arnés.

3.3 Suministro de corriente al dispositivo

Puede suministrar alimentación de CA o CC al dispositivo.

Precaución: *Si este dispositivo ha estado expuesto a temperaturas muy frías o muy calientes, espere a que se adapte a la temperatura ambiente antes de llevar a cabo los siguientes procedimientos de instalación.*

Advertencia: *Coloque los cables de manera que no se tropiece con ellos.*

Advertencia: *Este dispositivo se activa al conectar el cable de alimentación. Al pulsar el botón ⏻ se enciende o se apaga el flujo de aire.*

Importante: *Si está utilizando el dispositivo con un humidificador, consulte las instrucciones incluidas con este último para obtener detalles referentes a cómo activar el dispositivo y el humidificador.*

3.3.1 Uso de alimentación de CA

Siga estos pasos para utilizar alimentación de CA con el dispositivo.

1. Enchufe el extremo con el enchufe hembra del cable de alimentación de CA al suministro de corriente, como se ilustra en la figura 3–6.

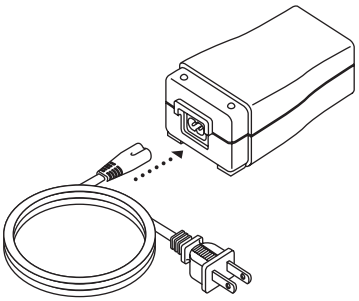


Figura 3–6 Conexión del cable de alimentación al suministro de corriente

2. Enchufe el extremo con clavijas del cable de alimentación de CA a una toma de corriente eléctrica que no esté controlada por un interruptor de pared.

3. Enchufe el conector del cable de suministro de corriente a la entrada de alimentación situada en la parte posterior del dispositivo, como se muestra en la figura 3–7.

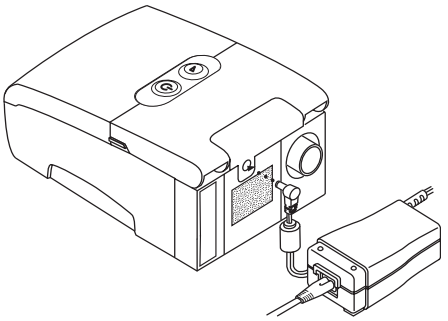


FIGURA 3–7 CONEXIÓN DEL CABLE DE SUMINISTRO DE CORRIENTE AL DISPOSITIVO

4. Compruebe que todas las conexiones estén bien hechas.

Importante: *Para desconectar la alimentación de CA, desenchufe el cable de suministro de corriente de la toma de corriente eléctrica.*

Advertencia: *Examine el cable de alimentación con frecuencia para ver si presenta signos de daño. Cámbielo inmediatamente si está dañado.*

3.3.2 USO DE ALIMENTACIÓN DE CC

El cable de alimentación de CC de Respironics puede utilizarse para activar este dispositivo en un vehículo recreativo, embarcación o caravana estacionarios. El cable del adaptador de batería de CC de Respironics, cuando se utiliza con un cable de alimentación de CC, permite activar el dispositivo con una batería autónoma de 12 V CC.

Precaución: *Si la alimentación de CC proviene de la batería de un vehículo, no deberá utilizarse el dispositivo con el motor del vehículo en marcha. Si lo hace, el vehículo o el dispositivo podrían sufrir daños.*

Precaución: *Utilice sólo un cable de alimentación de CC y un cable del adaptador de batería de Respironics. El uso de un sistema diferente puede ocasionar daños al dispositivo o al vehículo.*

Consulte las instrucciones suministradas con el cable de alimentación de CC y el cable del adaptador, para obtener información sobre cómo utilizar alimentación de CC con el dispositivo.

3.4 Ejemplo de ensamblaje completo

La figura 3–8 muestra un ejemplo de cómo sería un ensamblaje completo, con un circuito respiratorio conectado y alimentación aplicada al dispositivo.

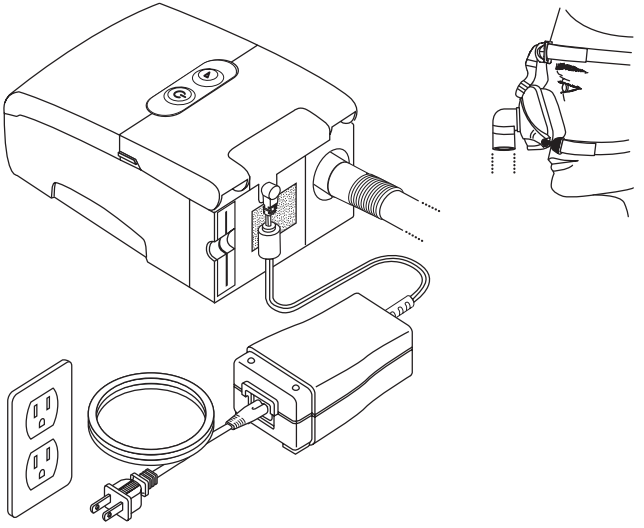


Figura 3–8 Ejemplo de ensamblaje final

3.5 Verificación de la presión

ADVERTENCIA: *Si el dispositivo no funciona dentro de las especificaciones indicadas, solicite a un centro de servicio cualificado, aprobado por Respironics, que revise el sistema.*

Si parte del procedimiento de instalación del paciente consiste en verificar la presión real con un manómetro, utilice las siguientes instrucciones para asegurarse de que el dispositivo funciona correctamente. Necesitará el siguiente equipo para calibrar la presión:

- Kit de calibración de presión de Respironics que incluye:
  - Whisper Swivel II de Respironics
  - Ensamblaje final para el enriquecimiento de O_2 de Respironics
  - Tapa final cerrada
- Tubo flexible de 1,83 m x 22 mm D.I. de Respironics
- Tubo de presión: Tipo de tubo: Tubo de PVC,

  3,175 mm D.I. x 6,35 mm D.E.
  15,2 cm a 30,5 cm de largo

- Manómetro digital de Respironics o equivalente

  Especificaciones mínimas:

  – De 0 a 25 cm H_2O (o superior)
  – Precisión de ±0,3 cm H_2O
  – Resolución de ±0,1 cm H_2O

- Filtro de espuma

Para calibrar la presión, lleve a cabo los siguientes pasos:

1. Instale un filtro de espuma en el dispositivo.
2. Con el dispositivo desenchufado, conecte el sistema como se ilustra en la figura 3–9.

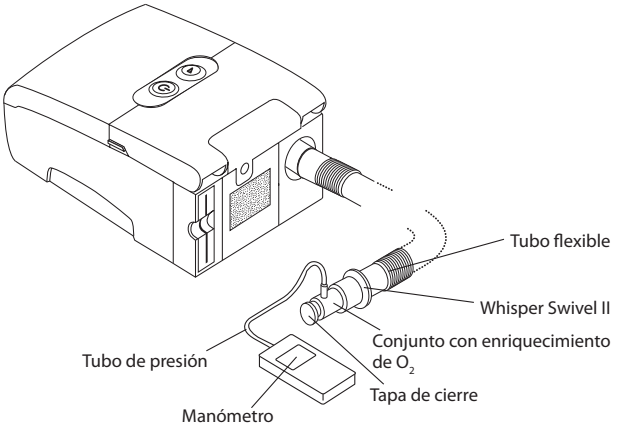


FIGURA 3–9 CONEXIÓN DEL EQUIPO DE VERIFICACIÓN DE PRESIÓN

3. Encienda el manómetro. Si no muestra una lectura de cero, ajústelo para calibrarlo. Si el manómetro tiene ajustes variables según el dispositivo, establézcalo en cm/H_2O.
4. Enchufe el dispositivo mientras mantiene pulsados simultáneamente los botones ← → para poner el dispositivo en modo Proveedor.
5. Establezca los parámetros de terapia según los datos específicos del paciente.
6. Establezca el dispositivo en el valor de presión concreto para el paciente.
7. Verifique que el ajuste de presión coincide con la presión que se muestra en el manómetro.

   Si dicho ajuste no coincide con el valor medido para el dispositivo, utilice el parámetro de ajuste fino de presión para ajustar la presión. Consulte el capítulo 4 para obtener más información sobre el uso de la característica de ajuste fino de presión.

Nota: *Las presiones de salida pueden variar según la altitud y la presión barométrica locales. Debido a estos factores, los dispositivos pueden variar levemente en cuanto a la presión de salida según el intervalo de los ajustes de altitud.*

8. Configure los demás parámetros y salga del modo Proveedor. La unidad está lista para su uso en el paciente.

Capítulo 4: Funcionamiento del dispositivo

Este capítulo explica cómo poner en marcha el dispositivo y cambiar los ajustes.

Cada símbolo utilizado en la pantalla representa una función específica, tal y como se muestra en la figura a continuación.

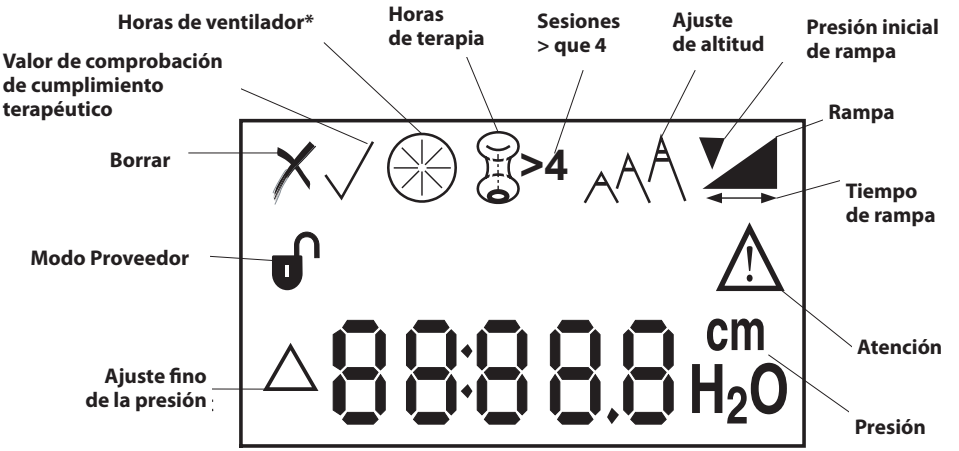


Figura 4–1 Símbolos mostrados en la pantalla

* En modo Usuario, este símbolo indica las horas de uso del paciente. En modo Proveedor, cuando este símbolo aparece con el símbolo de desbloquear, indica las horas totales del ventilador para este dispositivo.

4.1 Puesta en marcha del dispositivo

1. Enchufe el dispositivo a una fuente de alimentación de CA o CC. El botón de **inicio/parada** y los botones de **rampa** se encenderán y aparecerá momentáneamente la pantalla de versión de software. El número que aparece en su pantalla será diferente del número que se muestra a continuación.

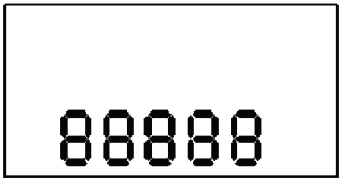


Figura 4-2 Pantalla de versión de software

2. La siguiente pantalla que aparece es la pantalla en espera (Standby), que muestra las horas de terapia acumuladas. Cuando un paciente comienza a utilizar este dispositivo por primera vez, el número que se muestra será el cero, pero a medida que el dispositivo realiza terapia, el número que se muestra en esta pantalla aumentará.

Figura 4-3 Pantalla en espera (Standby)

Nota: *Desde la pantalla en espera (Standby) tanto usted como el paciente pueden acceder a las pantallas de datos del paciente y a las pantallas de configuración del paciente, como se describe en las siguientes páginas.*

3. Cuando pulsa el botón de **inicio/parada** ⏻ para encender el flujo de aire, aparece la pantalla activa, tal y como se muestra a continuación.

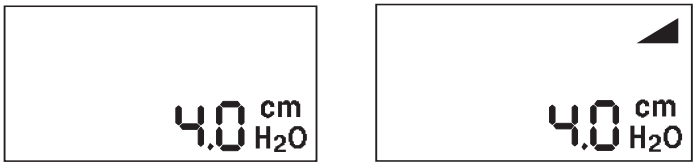


Figura 4-4 Pantalla activa —sin rampa (izquierda) y con rampa (derecha)

La pantalla activa muestra la presión prescrita o la presión de la rampa. Si la función de rampa está activa (si el tiempo de rampa está ajustado sobre 0 y la presión inicial de rampa está ajustado debajo de la presión prescrita), aparecerá el símbolo de rampa como se describe a continuación:

Símbolo	Descripción
	Los pacientes pueden iniciar la función de rampa pulsando el botón de rampa. El símbolo de rampa aparece en la pantalla activa cuando la función de rampa está activa.

4. Si se va a utilizar oxígeno, encienda el flujo de oxígeno. Asegúrese de colocar la válvula de presión de Respironics en línea con el circuito del paciente.

Advertencia: *Encienda siempre el flujo de aire antes de encender el oxígeno y apague siempre el oxígeno antes de apagar el flujo de aire.*

5. Ponga la mascarilla al paciente.

4.2 Cambio y visualización de los ajustes en modo Proveedor

Al acceder al modo Proveedor se desbloquean los ajustes adicionales que no se pueden modificar en el modo Usuario. Para acceder al modo Proveedor:

1. Enchufe el cable de alimentación de CA al suministro de corriente y a una toma de corriente eléctrica, tal como se describe en el capítulo 3.
2. Mantenga pulsados los botones de flecha izquierda y derecha, ← →, mientras enchufa simultáneamente el suministro de corriente al dispositivo. Cuando aparezca la pantalla de versión de software, podrá soltar los botones. Cuando aparezca el símbolo de desbloquear, el dispositivo está en modo Proveedor.

Nota: *Después de un minuto de inactividad, el dispositivo termina y vuelve a la pantalla en espera (Standby).*

4.2.1 Navegación por las pantallas del proveedor

Para navegar por las pantallas:

- Utilice el botón → para navegar a la pantalla siguiente y el botón ← para moverse a la pantalla anterior.
- Utilice el botón más (+) y el botón menos (–) para ajustar los valores en las pantallas del proveedor.

La figura a continuación muestra cómo navegar por las pantallas del proveedor mediante los botones des flecha ← → izquierda y derecha.

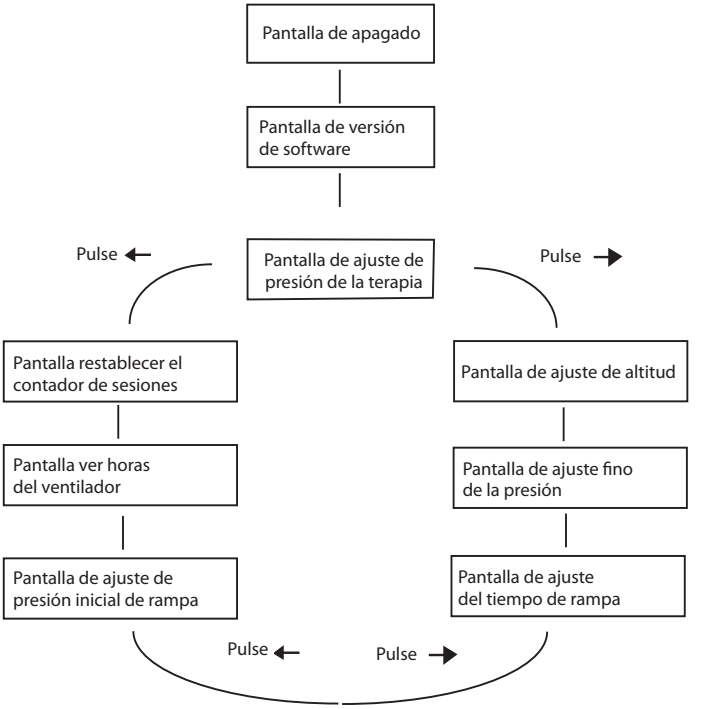

Pantalla de apagado
Pantalla de versión de software
Pulse ←
Pantalla de ajuste de presión de la terapia
Pulse →
Pantalla restablecer el contador de sesiones
Pantalla ver horas del ventilador
Pantalla de ajuste de presión inicial de rampa
Pantalla de ajuste de altitud
Pantalla de ajuste fino de la presión
Pantalla de ajuste del tiempo de rampa
Pulse ←
Pulse →

Figura 4–5 Mapa de navegación para las pantallas del proveedor

Una vez que esté en el modo Proveedor, pulse los botones de flecha → o ← para pasar de una pantalla a otra. En esta sección se describe cada pantalla.

Nota: *En todas las pantallas del proveedor, el símbolo de desbloquear indica que se encuentra en modo Proveedor.*

Nota: *Para restablecer el dispositivo para un nuevo paciente, reinicie el contador de sesiones (sesiones que > 4). Esto, a su vez, restablece las horas de terapia y las horas de uso del paciente.*

1. **Pantalla de ajuste de presión de la terapia**
   Esta pantalla muestra el ajuste de presión CPAP actual. El ajuste inicial predeterminado es 10 cm H_2O. Utilice el botón más (+) para aumentar este ajuste y el botón menos (–) para disminuir este ajuste en incrementos de 0,5 cm H_2O. Puede ajustar el parámetro de 4 cm H_2O a 20 cm H_2O.

2. **Pantalla de ajuste de altitud**
   Puede ajustar el parámetro de altitud pulsando el botón más (+) o menos (–) para aumentar o disminuir el valor en incrementos de 1:
   - 1 = <762 m
   - 2 = de 762 m a 1524 m
   - 3 = de 1525 m a 2286 m

   Nota: *Las elevaciones superiores a 2286 m pueden afectar la precisión de la presión. Verifique los valores de la presión con un manómetro de columna de agua.*

   Nota: *El paciente también tiene acceso a este ajuste.*

   Advertencia: *Si el paciente establece incorrectamente el ajuste de altitud, la presión puede ser demasiado alta o demasiado baja, dependiendo de la ubicación.*

3. **Pantalla de ajuste fino de presión**
   La pantalla de ajuste fino de presión permite calibrar el dispositivo de manera que el ajuste de presión pueda verificarse con un manómetro. El valor predeterminado inicial para este ajuste es de 0 cm H_2O. El intervalo para este ajuste es de –1,9 a +1,9 cm H_2O. Puede aumentar o disminuir este ajuste en 0,1 cm H_2O mediante los botones + y –.

   Si desea calibrar el dispositivo, siga las instrucciones de verificación de la presión del capítulo 3.

4. **Pantalla de ajuste del tiempo de rampa**
Cuando establece el tiempo de rampa, el dispositivo aumenta la presión CPAP desde el valor establecido en la pantalla de presión inicial de rampa hasta el ajuste de presión CPAP a lo largo del período de tiempo especificado aquí. Puede modificar el tiempo de rampa pulsando los botones + o – para aumentar o disminuir el ajuste en incrementos de 5 minutos. El intervalo de este ajuste es de 0 a 45 minutos.

Nota: *Si la presión CPAP se establece en 4 (ajuste mínimo), esta pantalla no aparecerá.*

Nota: *Si el tiempo de rampa se establece en 0, la pantalla de presión inicial de rampa no aparecerá.*

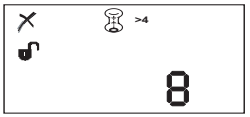
5. **Pantalla de ajuste de presión inicial de rampa**
Puede aumentar o disminuir la presión inicial de rampa en incrementos de 0,5 cm H_2O pulsando los botones + o –. El ajuste predeterminado es de 4 cm H_2O. Puede ajustar el valor desde 4 cm H_2O hasta el ajuste de presión CPAP.

Nota: *Esta pantalla no aparecerá si la presión CPAP se establece en 4 cm H_2O o si el tiempo de rampa se establece en cero. Asimismo, si la presión inicial CPAP se establece en un valor inferior al ajuste de presión inicial de rampa, el dispositivo disminuirá automáticamente dicha presión inicial para que coincida con la presión CPAP.*

Nota: *El paciente también tiene acceso a este ajuste, a menos que el tiempo de rampa se establezca en 0.*

6. **Pantalla de horas del ventilador**
Esta pantalla muestra el número total de horas que el ventilador ha estado activo en este dispositivo. El valor máximo que se puede mostrar es 24.999 horas. Si se excede el valor máximo, el número se restablecerá en cero.

Nota: *Cuando esta pantalla se muestra en modo Usuario (sin el símbolo de desbloquear), muestra las horas de uso del paciente.*



7. **Pantalla restablecer el contador de sesiones**
   Esta pantalla le permite restablecer a 0 las sesiones que > 4, que, a su vez, también reinicia las horas de terapia y las horas de uso del paciente. Cuando se pulsa el botón menos (–), se muestra un valor del contador de sesiones de 0 y se elimina el icono borrar. Si se pulsa el botón más (+), el valor del contador de sesiones y el icono borrar se restablecen.

Desde cualquiera de estas pantallas, pulse el botón de **inicio/parada** para salir del modo Proveedor y volver a la pantalla en espera (Standby).

4.3 Cambio y visualización de los ajustes en modo Usuario

Cuando el dispositivo esté en estado en espera (Standby) y el flujo de aire esté apagado, el paciente puede ver la pantalla en espera (Standby).

Nota: *En todas las pantallas del paciente el símbolo desbloquear no aparece.*

El paciente puede ver los siguientes ajustes en las pantallas de datos del paciente:

- Horas de uso del paciente
- Contador de sesiones (sesiones superiores a 4 horas)
- Suma de comprobación (un valor único de comprobación de la integridad de los datos)

El paciente también puede ver y modificar los siguientes ajustes en las pantallas de configuración del paciente:

- Ajuste de altitud
- Presión inicial de rampa

Note: *Los pacientes pueden ver sus horas de uso de la terapia en la pantalla en espera (Standby) cada vez que encienden el dispositivo.*

Para obtener infomación sobre las pantallas en modo Usuario, consultar el *Manual del usuario de REMstar M Series*.

4.4 Informe de cumplimiento por teléfono

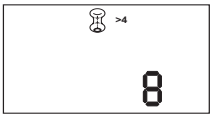
Para crear un informe de cumplimiento terapéutico resumido, el paciente deberá facilitarle los siguientes valores por teléfono. Al introducir estos números en el software de Gestión de datos Encore® Pro, puede generar un informe de cumplimiento terapéutico resumido. Pídale al paciente que realice los siguientes pasos en orden:

1. Con el dispositivo en modo en espera (standby) (está encendido pero el ventilador está apagado), abra la puerta de la cubierta. La pantalla mostrará las horas totales de terapia (a la izquierda se muestra un ejemplo).

   Pídale al paciente que le diga el valor de las **horas totales de terapia** que se muestra en la pantalla.

2. Dígale al paciente que pulse la flecha para avanzar a la pantalla de horas de uso del paciente (a la izquierda se muestra un ejemplo).

   Pídale al paciente que le diga el valor de las **horas de uso del paciente** que se muestra en la pantalla.



3. Dígale al paciente que pulse la flecha para avanzar a la pantalla de sesiones > que 4 (a la izquierda se muestra un ejemplo).

   Pídale al paciente que le diga el valor de **todas las sesiones > que 4,** tal y como lo muestra la pantalla.

4. Dígale al paciente que pulse la flecha para avanzar a la siguiente pantalla (a la izquierda se muestra un ejemplo).

   Pídale al paciente que le diga el **valor de comprobación de cumplimiento terapéutico** que se muestra en la pantalla.

5. Si el paciente está utilizando el humidificador opcional, pídale que lea el valor para el ajuste del humidificador tal como se muestra en el cuadrante del humidificador.

Cuando introduzca estos valores en el Encore Pro, se le pedirá que registre la fecha de comienzo de la terapia y la fecha actual. Para obtener detalles acerca de Encore Pro, consulte las instrucciones incluidas con el software Encore Pro.

Capítulo 5: Alertas del dispositivo y resolución de problemas

Este capítulo describe las alertas del dispositivo y también proporciona información para la resolución de problemas.

5.1 Alertas del dispositivo

El dispositivo proporciona una alerta de alta prioridad que requiere una respuesta inmediata del operador. La señal de alerta consiste en un patrón parpadeante de prioridad alta que consiste en un patrón continuo de dos parpadeos de brillante a apagado (indicado en la tabla siguiente como: ◊◊ ◊◊ ◊◊).

En la siguiente tabla se resumen las alertas de prioridad alta.

Alerta	Indicador visual	Acción del dispositivo	Causa posible	Acción del paciente	Acción del proveedor
Error del sistema	Retroiluminación: ◊◊ ◊◊ ◊◊ En la pantalla se muestra el siguiente símbolo para indicar que es necesario realizar una revisión: ⚠	El dispositivo pasa al "estado seguro" en el que se mantiene la alimentación, pero se desactiva el flujo de aire.	Fallo del dispositivo	Extraiga el cable de suministro de corriente del dispositivo para desconectar la alimentación. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos.	Si dispone de otro suministro de corriente, intente cambiarlo y volver a aplicar alimentación al dispositivo. Si con esto se resuelve el problema, envíe el suministro de corriente defectuoso a un representante técnico autorizado o a Respironics para que lo revisen. Si con otro suministro de corriente no se corrige el problema o si no dispone de un suministro de corriente de repuesto, envíe el dispositivo y el suministro de corriente a Respironics o a un centro de servicio autorizado para que los revisen. Cuando llame, tenga a la mano el número de serie.

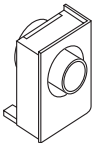
5.2 Resolución de problemas

La siguiente tabla muestra los problemas comunes que usted o el paciente se pueden encontrar con el dispositivo o la mascarilla y las soluciones posibles para dichos problemas.

Problema	Motivo	Qué hacer
No sucede nada cuando aplica alimentación al dispositivo. La retroiluminación en los botones no enciende.	No hay alimentación en la toma de corriente o el dispositivo está desenchufado.	Si utiliza alimentación de CA, compruebe la alimentación de la toma de corriente y verifique que el dispositivo está enchufado correctamente. Asegúrese de que el cable de alimentación de CA está conectado correctamente al suministro de corriente y que el cable de suministro de corriente está bien conectado a la entrada de alimentación del dispositivo. Si el problema continúa, solicite a Respironics o a un representante técnico autorizado que revisen el dispositivo. Si utiliza alimentación de CC, asegúrese de que las conexiones del cable de alimentación de CC y del adaptador de la batería están bien realizadas. Compruebe la batería. Puede que sea necesario recargarla o cambiarla. Si el problema continúa, compruebe el fusible del cable de CC de acuerdo con las instrucciones suministradas con el cable de CC. Puede que sea necesario cambiar el fusible. Si el problema aún continúa, solicite que se revise el dispositivo. Si utiliza un humidificador, asegúrese de seguir las instrucciones de aplicación de alimentación que se proporcionan con él.

Problema	Motivo	Qué hacer
El dispositivo no funciona cuando se pulsa el botón ⏻. El flujo de aire no se enciende.	Puede que haya un problema con el ventilador.	Asegúrese de que la alimentación del dispositivo es correcta, de acuerdo con las instrucciones de la página anterior. Si la retroiluminación de los botones se enciende al aplicar alimentación, pero el flujo de aire no se enciende, puede que exista un problema con el dispositivo. Póngase en contacto con Respironics o con un centro de servicio autorizado para que revisen el dispositivo. Cuando llame, tenga a la mano el número de serie. ***Nota:*** *Cuando el dispositivo funciona correctamente, después de pulsar el botón ⏻, el dispositivo emite un pitido y el flujo de aire se enciende tras un breve retardo. Este breve retardo es normal.*
La pantalla del dispositivo funciona de forma irregular.	El dispositivo o el suministro de corriente se ha caído o se ha manejado incorrectamente, o bien uno de ellos está en una zona de interferencias electromagnéticas altas.	Desenchufe el dispositivo y el suministro de corriente. Vuelva a aplicar alimentación al dispositivo. Si el problema continúa, indique al paciente que vuelva a colocar el dispositivo en una zona con interferencias electromagnéticas bajas (por ejemplo, lejos de equipos electrónicos como teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, ordenadores, televisores, juegos electrónicos, secadores de pelo, etc.). Si el problema aún continúa, póngase en contacto con Respironics o un centro de servicio autorizado para que revisen el dispositivo.
El dispositivo se reinicia: El dispositivo se apaga y se reinicia automáticamente durante la terapia. (No es probable que esto suceda.)	El dispositivo se instala con software de resolución de problemas que controla automáticamente el funcionamiento.	Dicho reinicio no supone daño alguno para el paciente y garantiza que éste reciba la terapia prescrita durante toda la noche. Si hay posibilidad de que se produzcan daños en el dispositivo, éste se apagará de forma permanente. El producto mostrará el siguiente símbolo de alerta del sistema ⚠ para indicar que se debe devolver el dispositivo al proveedor de servicios médicos para obtener servicio.
La característica de rampa no funciona al pulsar el botón de rampa (⧄).	El tiempo de rampa está establecido en 0, o bien la presión CPAP ya está establecida en el ajuste mínimo.	Cambie el ajuste de tiempo de rampa como se describe en el capítulo 4, o bien establezca el ajuste de presión CPAP por encima de 4 cm H_2O. Si el problema aún continúa, póngase en contacto con Respironics o un centro de servicio autorizado para que revisen el dispositivo.

Problema	Motivo	Qué hacer
El dispositivo se ha caído de la mesa o de la mesita de noche.	Puede que el dispositivo no se haya asegurado correctamente a la mesita de noche, o que la colocación del tubo haya provocado que el dispositivo se cayera.	Indique al paciente que se asegure siempre de que el dispositivo está colocado en una superficie dura y plana para que los pies de goma de la parte inferior del dispositivo se adhieran a la superficie (asegúrese de que no hay ningún tejido debajo del dispositivo). El dispositivo (y el humidificador, si se utiliza) debe estar nivelado para que funcione correctamente. Asimismo, indique al paciente que coloque el dispositivo lejos del borde de la mesita de noche o mesa, para que no se tire accidentalmente de la mesa. Si utiliza un humidificador, asegúrese de que éste y el dispositivo están colocados por debajo de la cabeza del paciente y de la mascarilla, para que la condensación del tubo no se vuelva a drenar a la cámara de agua. Si el dispositivo y el humidificador se caen y entra agua en el dispositivo, drene toda el agua fuera del dispositivo y asegúrese de que está completamente seco antes de volver a aplicar alimentación. Si la colocación del tubo hace que el dispositivo se caiga, asegúrese de que el paciente maneja de forma adecuada el tubo al instalar el dispositivo. Si el dispositivo se cae o entra agua en él al caerse, y no funciona correctamente después de caerse, póngase en contacto con Respironics o con un centro de servicio autorizado para que lo revisen.

Problema	Motivo	Qué hacer
El paciente tiene problemas para conectar el tubo al dispositivo.	Ha perdido el conector de salida de aire, o bien está de viaje y ha olvidado llevarlo.	Si el paciente no utiliza un humidificador, no puede conectar el tubo al dispositivo sin el conector de salida de aire desmontable, que se ilustra a continuación.  Recuerde al paciente que el conector debe estar bien fijado antes de conectar el tubo.
El paciente detecta fugas excesivas de aire en el sitio en el que el tubo se conecta al dispositivo.	El conector de salida de aire no está instalado correctamente y no se sella de forma adecuada.	Extraiga el conector y vuelva a fijarlo para asegurarse de que está bien instalado. Para extraer el conector: a. Coloque el pulgar debajo del conector e introduzca el dedo índice en la abertura del mismo. b. Girando desde la parte inferior, desencaje el conector y suéltelo del dispositivo. Para volver a fijar correctamente el conector: a. Asegúrese de que está correctamente orientado (con la abertura del conector en la parte superior) e inserte los dos seguros de la parte inferior del conector en las aberturas de la parte inferior del dispositivo. b. Ejerza presión en la parte superior del conector para encajarlo en su sitio. Vuelva a conectar el tubo, encienda el flujo de aire y asegúrese de que ya no siente el aire salir de la zona del conector.

Problema	Motivo	Qué hacer
El aire que sale de la mascarilla está más caliente de lo normal.	Los filtros de aire podrían estar sucios. Es posible que el dispositivo esté funcionando situado a la luz directa del sol o cerca de un aparato de calefacción.	Recuerde al paciente que debe limpiar o cambiar con regularidad los filtros de aire como se describe en el manual del usuario. La temperatura del aire puede variar un poco según la temperatura ambiente. Indique al paciente que se debe asegurar de que el dispositivo está bien ventilado y que debe mantener el dispositivo lejos de la ropa de cama o de las cortinas que podrían impedir el flujo de aire alrededor del dispositivo. Asegúrese de que el dispositivo no esté expuesto a la luz directa del sol ni cerca de aparatos de calefacción. Si el problema continúa, póngase en contacto con Respironics o con un centro de servicio autorizado para obtener ayuda.
Es incómodo llevarla mascarilla, hay una considerable fuga de aire alrededor de la mascarilla o el paciente experimenta otros problemas relacionados con la mascarilla.	Esto podría deberse a un mal ajuste del arnés, a una colocación incorrecta de la mascarilla, etc.	Consulte las instrucciones de la mascarilla para obtener información sobre la colocación correcta, etc. Puede que sea necesario probar con otra mascarilla o modificar la mascarilla existente del paciente para que se le adapte mejor.
El paciente moquea.	Esto se debe a una reacción nasal al flujo de aire.	Pida al paciente que llame al profesional médico.
El paciente nota sequedad en la garganta o la nariz.	El aire es demasiado seco.	Indique al paciente que debe aumentar la humedad ambiental o utilizar un humidificador con el dispositivo.
El paciente sufre dolor en la nariz, los senos nasales o los oídos.	Puede que el paciente tenga una infección de los senos nasales o del oído medio.	Pida al paciente que deje de utilizar el dispositivo y que se ponga en contacto con el profesional médico.

Capítulo 6: Circuitos y accesorios

Este capítulo describe el circuito respiratorio y los accesorios aprobados por Respironics disponibles para el dispositivo.

Advertencia: *Consulte la hoja de instrucciones de cada uno de los accesorios para conocer las advertencias, precauciones y notas pertinentes.*

6.1 Configuraciones de circuito

Advertencia: *No conecte ningún equipo al dispositivo a menos que así lo recomiende Respironics o un profesional médico. Verifique que haya un conector espiratorio para la salida de CO_2 del circuito. Si se conectan al dispositivo accesorios del circuito diferentes a los recomendados por Respironics, se deberán comprobar las presiones. Es posible que el uso de estos accesorios altere la presión recibida, lo cual reducirá la eficacia del tratamiento.*

El dispositivo está diseñado para su uso con circuitos del paciente aprobados por Respironics. Los componentes típicos incluyen:

- Filtro antibacteriano (opcional)
- Tubo flexible reutilizable de 1,83 m x 22 mm de Respironics
- Mascarilla del paciente de Respironics con conector espiratorio integrado (o bien mascarilla de Respironics con conector espiratorio separado, como Whisper Swivel II)
- Arnés de Respironics
- Válvula de presión de Respironics, si se administra oxígeno suplementario
- Humidificador (opcional)

Pueden añadirse accesorios adicionales al circuito para satisfacer necesidades específicas.

6.2 Alimentación de CC

El cable de alimentación de CC de Respironics puede utilizarse para utilizar este dispositivo en un vehículo recreativo, embarcación o caravana estacionarios. El cable adaptador para baterías de CC de Respironics (cuando se utiliza con el cable de alimentación de CC de Respironics) permite que el sistema funcione con una batería independiente de 12 V CC.

6.3 Humidificadores

El dispositivo funciona con los siguientes humidificadores:

- Humidificador térmico M Series
- Humidificador ambiental M Series

Los humidificadores pueden disminuir la sequedad y la irritación nasal añadiendo humedad (y calor, si corresponde) al flujo de aire. Consulte siempre las instrucciones incluidas con el humidificador que se esté utilizando.

6.4 Suministro de oxígeno suplementario

Puede añadirse oxígeno en la conexión de la mascarilla. Si usa oxígeno con este dispositivo, tenga en cuenta las advertencias indicadas a continuación.

6.4.1 Advertencias

- El suministro de oxígeno debe cumplir las normativas locales sobre el uso de oxígeno.
- Si utiliza oxígeno con este sistema, debe instalar una válvula de presión de Respironics en línea con el circuito del paciente.
- Debe administrarse oxígeno únicamente si así lo prescribe el médico.
- El suministro de oxígeno suplementario en el circuito respiratorio no deberá realizarse colocando la fuente en el lugar por donde entrará el gas a través del filtro de entrada de la parte posterior del dispositivo.
- Se recomienda la supervisión continua del paciente mientras se suministra oxígeno. La supervisión debe consistir en observación del paciente y pulsioximetría como mínimo. La gasometría arterial deberá medirse siempre que sea necesario.
- Si se está administrando oxígeno suplementario de flujo fijo, puede que la concentración de oxígeno no sea constante. La concentración de oxígeno inspirado variará, dependiendo del ajuste de CPAP, el patrón respiratorio del paciente y la tasa de fuga. Las fugas considerables alrededor de la mascarilla pueden reducir la concentración de oxígeno inspirado a concentraciones menores que las previstas. Se deberá instaurar una supervisión del paciente adecuada.
- Si utiliza oxígeno con este sistema, encienda el dispositivo antes de activar el suministro de oxígeno. Asimismo, antes de apagar el dispositivo, desactive el suministro de oxígeno. De este modo, se evitará la acumulación de oxígeno en la unidad.
- El oxígeno acelera la combustión. Mantenga el dispositivo y el recipiente de oxígeno alejados del calor, las llamas, sustancias oleaginosas u otras fuentes de combustión. No fume en las proximidades del dispositivo o de la fuente de oxígeno.

6.4.2 Suministro de oxígeno suplementario

La concentración de oxígeno suministrado varía con los cambios en el flujo del circuito. Los siguientes factores pueden tener efecto en la concentración de oxígeno:

- Ajustes de presión
- Frecuencia respiratoria
- Tasa de fuga del circuito
- Flujo de oxígeno

Para añadir oxígeno al circuito, el suministro de oxígeno debe cumplir las normativas locales acerca del uso de oxígeno médico. El flujo de oxígeno en la válvula de oxígeno no puede exceder de 15 lpm y la presión no puede exceder de 345 kPa.

Capítulo 7: Limpieza y mantenimiento

Este capítulo describe cómo limpiar el dispositivo y los filtros.

7.1 Limpieza del dispositivo

Advertencia: *Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de alimentación de la toma de corriente de pared o de la fuente de alimentación de CC antes de limpiar el dispositivo.*

Precaución: *No sumerja la unidad ni permita que entre ningún líquido en la caja, en el filtro de entrada ni en ninguna abertura.*

Advertencia: *Si usa el dispositivo en varios pacientes, deseche y cambie el filtro antibacteriano cada vez que use el dispositivo con otra persona.*

Desenchufe el dispositivo y limpie el panel delantero y el exterior de la caja, según sea necesario, con un paño humedecido con agua y detergente suave. Espere a que el dispositivo se seque completamente antes de enchufar el cable de alimentación.

La mascarilla y el tubo deben limpiarse diariamente. Para obtener información detallada sobre la limpieza de la mascarilla y los accesorios, consulte las instrucciones de limpieza incluidas con los accesorios.

Precaución: *Los filtros de entrada sucios podrían ser causa de temperaturas de funcionamiento altas que podrían afectar al funcionamiento del dispositivo. Examine los filtros de entrada con regularidad, según sea necesario para garantizar la integridad y la limpieza del sistema.*

7.1.1 Limpieza y desinfección para varios pacientes

Si está utilizando el dispositivo en más de un paciente, lleve a cabo los pasos siguientes para limpiarlo y desinfectarlo antes de utilizarlo con cada nuevo paciente.

a. Desenchufe el dispositivo antes de desinfectarlo.

b. Desinfecte el exterior del dispositivo únicamente. Use un paño con uno de los siguientes detergentes para limpiar el exterior del dispositivo:

   - Peróxido de hidrógeno, 3%
   - Alcohol isopropílico al 100%
   - Vinagre, 5% de acidez
   - Agua
   - Lejía de cloro, de uso doméstico, hipoclorito de sodio al 5,25%, reducción de 1 a 5 partes con agua

c. Espere a que el dispositivo se seque completamente antes de enchufar el cable de alimentación.

7.2 Limpieza o cambio de los filtros

Precaución: *El uso del dispositivo con un filtro sucio puede interferir con el correcto funcionamiento del sistema y causar daños al dispositivo.*

Bajo condiciones de uso normal, debe limpiar el filtro de espuma gris por lo menos una vez cada dos semanas y cambiarlo por uno nuevo cada seis meses. El filtro ultrafino blanco es desechable y debe cambiarse a las 30 noches de uso o antes si se ensucia. NO limpie el filtro ultrafino.

1. Si el dispositivo está funcionando, detenga el flujo de aire pulsando el botón ⏻. Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.
2. Extraiga todos los filtros de la caja sacándolos con cuidado y separándolos del dispositivo, como se ilustra en la figura 7–1.

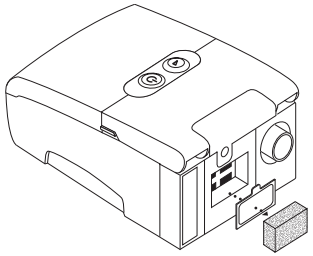


Figura 7–1 Extracción de los filtros

3. Examine cada filtro con objeto de comprobar su limpieza e integridad.
4. Lave el filtro de espuma gris en agua tibia con un detergente suave. Aclare a conciencia para eliminar todos los restos de detergente. Espere a que el filtro se seque al aire completamente antes de volverlo a colocar. Si el filtro de espuma está rasgado, cámbielo. (Únicamente deben utilizarse filtros suministrados por Respironics como filtros de recambio.)
5. Si el filtro ultrafino desechable blanco opcional está sucio o roto, cámbielo.
6. Vuelva a colocar los filtros, insertando el filtro ultrafino blanco primero, si corresponde, como se ilustra en la figura 7–2.

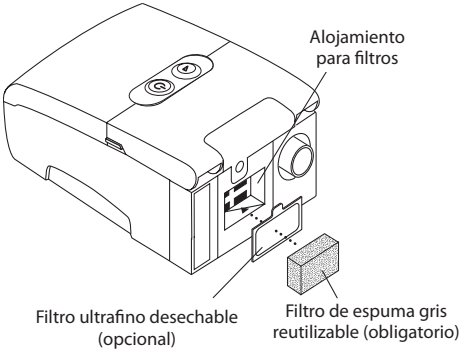


FIGURA 7–2 REINSTALACIÓN DE LOS FILTROS

Precaución: *No coloque nunca un filtro mojado en el dispositivo. Se recomienda que el paciente limpie el filtro por la mañana y alterne el uso de los dos filtros de espuma incluidos con el sistema para garantizar un tiempo de secado suficiente para el filtro que se ha limpiado.*

7.3 MANTENIMIENTO

Advertencia: *Inspeccione periódicamente los cables eléctricos para determinar si han sufrido daño o se han desgastado.*

Consulte *REMstar M Series Service Manual* (Manual del servicio de REMstar M Series) para obtener información sobre el mantenimiento periódico recomendado.

Capítulo 8: Especificaciones

Ambientales

	Funcionamiento	Almacenamiento
Temperatura	De 5 °C a 35 °C	De –20 °C a 60 °C
Humedad relativa	De 15 a 95% (sin condensación)	De 15 a 95% (sin condensación)
Presión atmosférica	De 77 a 101 kPa (0 - 2286 m)	N/A

Físicas

Dimensiones:	19 x 12,7 x 7,9 cm (L x A x P)
Peso:	Aproximadamente 1 kg (sin humidificador)

Cumplimiento de estándares

Este dispositivo se ha diseñado de modo que cumpla los siguientes estándares:

– IEC 60601-1 Requisitos Generales de Seguridad de Equipos Eléctricos Médicos

– EN ISO 17510-1 Dispositivos de Terapia Respiratoria para la Apnea del Sueño

Eléctricas

Consumo de alimentación de CA:	100 – 240 V CA, 50/60 Hz, 1,0 A máx.
Consumo de alimentación de CC:	12 V CC, 3,0 A máx.
Tipo de protección contra descargas eléctricas:	Equipo de clase II
Grado de protección frente a descargas eléctricas:	Pieza aplicada de tipo BF
Grado de protección contra la entrada de agua:	Dispositivo: Prueba de goteo, IPX1
	Fuente de alimentación de CA: Prueba de goteo, IPX1
Modo de funcionamiento:	Continuo
Compatibilidad electromagnética:	El dispositivo cumple los requisitos de la norma EN 60601-1-2, 2ª edición.
Fusibles:	No hay fusibles que el usuario pueda reemplazar.

Presión

Incrementos de presión: De 4,0 a 20,0 cm H_2O (en incrementos de 0,5 cm H_2O)

Estabilidad de presión:

4,0 a 20,0 cm H_2O (±2,0 cm H_2O)

Medido en conformidad con la norma EN ISO 17510-1 a 1/3, 2/3 y P máx con RPM establecido en 10, 15 y 20 a 20 °C (±5 °C), 50% de humedad relativa (±5%).

Flujo máximo:

35 lpm

Medido en conformidad con la norma EN ISO 17510-1 a 1/3, 2/3 y P máx con RPM establecido en 10, 15 y 20 a 23 °C (±2 °C), 50% de humedad relativa (±5%).

Directivas de reciclaje WEEE/RoHS

Si está sujeto a las directivas de reciclaje WEEE/RoHS, consulte www.respironics.com para obtener información sobre cómo reciclar este producto.

Apéndice A: Información de compatibilidad electromagnética

Guía orientativa y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.

Prueba de emisiones	Estándares	Entorno electromagnético – Guía orientativa
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos situados en las proximidades.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo puede usarse en todo tipo de instalaciones, incluidos hogares e instalaciones directamente conectadas a la red pública de energía eléctrica de baja tensión.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Transitorios rápidos eléctricos (burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de suministro de corriente ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	± 2 kV para redes de suministro ± 1 kV para las líneas de entrada y salida	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada del suministro de corriente IEC 61000-4-11	<5% U_T (caída >95% en U_T) por 0,5 ciclos 40% U_T (caída de 60% en U_T) por 5 ciclos 70% U_T (caída de 30% en U_T) por 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) por 5 seg.	<5% U_T (caída >95% en U_T) por 0,5 ciclos 40% U_T (caída de 60% en U_T) por 5 ciclos 70% U_T (caída de 30% en U_T) por 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) por 5 seg.	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno doméstico u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de suministro de energía de la red eléctrica, se recomienda utilizar un suministro de corriente ininterrumpible o una batería con el dispositivo.
Nota: U_T es el voltaje de la red principal de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía sobre el entorno electromagnético
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener niveles propios de un entorno doméstico u hospitalario normal.
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	No deberán utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles o móviles a una distancia de las piezas del dispositivo, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada, distancia calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia de salida máximanominal del transmisor, expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada, expresada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del emplazamiento[a], deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.[b] Podría producirse interferencia en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.
Nota 2: Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares o inalámbricos) y radios portátiles, aparatos de radioaficionados, emisión radiofónica en AM y FM y radiodifusión televisiva no pueden predecirse con precisión a nivel teórico. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, deberá considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo excede el nivel de conformidad RF correspondiente indicado más arriba, el dispositivo deberá observarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como volver a orientar y ubicar el dispositivo.

b En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre este dispositivo y los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles

El dispositivo ha sido diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de este dispositivo puede contribuir a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y este dispositivo, tal como se recomienda más abajo, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Máxima salida de potencia nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima nominal que no aparecen en la anterior lista, la distancia de separación recomendada *d* expresada en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor, expresada en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

GARANTÍA LIMITADA

Respironics, Inc. garantiza que el sistema estará libre de todo defecto de fabricación y materiales, y funcionará de acuerdo con las especificaciones del producto durante un período de dos (2) años a partir de la fecha de venta por Respironics, Inc. al distribuidor. Si el producto deja de funcionar de acuerdo con sus especificaciones, Respironics, Inc. reparará o reemplazará, a su propio criterio, el material o pieza defectuosa. Respironics, Inc. pagará únicamente los costes normales de envío desde Respironics, Inc. a las instalaciones del distribuidor. Esta garantía no cubre daños ocasionados por accidente, mal uso, abuso, alteración ni otros defectos no relacionados con los materiales o la mano de obra.

Respironics, Inc. niega toda responsabilidad por pérdida económica, pérdida de ganancias, gastos generales o daños indirectos que puedan surgir de la venta o uso de este producto. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o indirectos, de manera que la limitación o la exclusión anterior pueden no ser aplicables a su caso.

Esta garantía se otorga en lugar de todas las otras garantías expresas. Además, cualquier garantía implícita, incluyendo las de comerciabilidad o idoneidad para un propósito específico, está limitada a dos años. Algunos estados no permiten limitaciones en la duración de una garantía implícita, de manera que lo anterior puede no ser aplicable a su caso. Esta garantía le da derechos legales específicos, usted puede a la vez tener otros derechos que varían de estado a estado.

Para hacer valer sus derechos bajo esta garantía, comuníquese con el distribuidor local autorizado de Respironics, Inc. o con Respironics, Inc. en:

1001 Murry Ridge Lane

Murrysville, Pennsylvania 15668-8550

1-724-387-4000

Deutschland

Gewerbestrasse 17

82211 Herrsching (Alemania)

+49 8152 93060